

EMA/826403/2012
EMEA/H/C/002583

Résumé EPAR à l'intention du public

Selincro

nalmefène

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Selincro. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Selincro.

Qu'est-ce que Selincro?

Selincro est un médicament qui contient le principe actif nalmefène. Il est disponible sous la forme de comprimés (18 mg).

Dans quel cas Selincro est-il utilisé?

Selincro est utilisé pour aider à réduire la consommation d'alcool chez les adultes présentant une dépendance à l'alcool et qui en consomment plus de 60 g par jour (pour les hommes) et plus de 40 g par jour (chez les femmes).

Il doit être utilisé uniquement en association avec un soutien psychosocial (conseils) et seulement chez les personnes ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiat.

Pour information: une bouteille de vin (750 ml, à 12 % d'alcool en volume) contient environ 70 g d'alcool et une cannette de bière (330 ml, à 5 % d'alcool en volume) contient près de 13 g d'alcool.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Selincro est-il utilisé?

Avant de débuter le traitement par Selincro, il est demandé au patient de donner des renseignements sur sa consommation d'alcool sur une période de deux semaines.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Lors de la visite médicale initiale, l'état de santé général du patient, sa dépendance à l'alcool et son niveau de consommation (d'après les indications du patient) seront évalués. Il sera ensuite demandé au patient de noter sa consommation d'alcool pendant environ deux semaines.

À la visite suivante (après les deux semaines), le traitement par Selincro peut être instauré si le patient a maintenu une consommation d'alcool élevée (plus de 60 g par jour chez les hommes et 40 g par jour chez les femmes).

Le traitement doit également inclure des conseils pour aider le patient à réduire sa consommation d'alcool et à observer son traitement.

Le patient doit prendre un comprimé de Selincro par voie orale «en cas de besoin», c'est-à-dire lorsqu'il y a un risque qu'il se mette à boire. Un seul comprimé peut être pris par jour, de préférence une à deux heures avant le moment où il est susceptible de commencer à boire. Si le patient a commencé à boire sans avoir pris Selincro, un comprimé doit être pris dès que possible.

Des données relatives à l'utilisation de Selincro, issues d'études cliniques classiques, sont disponibles pour une période de six mois à un an. Il est conseillé de faire preuve de prudence si Selincro est prescrit pour plus d'un an.

Comment Selincro agit-il?

Le principe actif de Selincro, le nalmefène, se fixe sur certains récepteurs des opioïdes dans le cerveau. Ces récepteurs jouent un rôle dans la dépendance; en s'y fixant et en modifiant ainsi leur activité, le nalmefène aide à réduire l'envie impérieuse de boire chez les personnes habituées à consommer de grandes quantités d'alcool.

Selincro n'évite pas les effets enivrants de l'alcool.

Quelles études ont été menées sur Selincro?

Les effets de Selincro ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Selincro a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) dans deux études principales incluant 1 322 hommes et femmes présentant une dépendance à l'alcool. Tous les patients ont également reçu des conseils pour les aider à réduire leur consommation d'alcool et à observer leur traitement.

Les critères principaux d'évaluation de l'efficacité étaient des mesures de la réduction du nombre de jours à consommation élevée et de l'absorption quotidienne moyenne d'alcool après six mois de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Selincro au cours des études?

Selincro s'est avéré plus efficace que le placebo s'agissant de la réduction du nombre de jours à consommation élevée et de l'absorption quotidienne moyenne d'alcool.

Des améliorations significatives, observées en général au cours des quatre premières semaines de traitement, ont été notées chez les patients qui consommaient déjà plus de 60 g d'alcool par jour (pour les hommes) ou plus de 40 g d'alcool par jour (chez les femmes). Après six mois, le nombre de jours à consommation élevée par mois, chez ces patients sous Selincro, avait baissé de 23 à 10 dans la première étude et de 23 à 11 dans la seconde étude. L'absorption quotidienne d'alcool sous Selincro avait baissé de 102 g à 44 g dans la première étude et de 113 g à 43 g dans la seconde étude. Ces

améliorations étaient supérieures à celles observées avec le placebo d'environ 2,7 à 3,7 jours à consommation élevée par mois et d'environ 10 à 18 g d'alcool par jour.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Selincro?

Les effets indésirables les plus couramment observés (chez plus d'un patient sur 10) étaient les suivants: nausées (sensation de malaise), vertiges, insomnie (difficulté à dormir) et maux de tête. La majorité de ces réactions étaient légères ou modérées et de courte durée.

Selincro ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au nalmefène ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients prenant des médicaments opioïdes, chez les patients présentant une dépendance actuelle ou récente aux opioïdes, des symptômes aigus de syndrome de sevrage aux opioïdes, ni chez les patients pour lesquels une utilisation récente d'opioïdes est suspectée.

Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère ou des antécédents récents de syndrome aigu de sevrage alcoolique (incluant hallucinations, convulsions et tremblements).

Pourquoi Selincro a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté qu'il a été montré que Selincro est efficace s'agissant de la réduction de la consommation d'alcool chez les hommes absorbant plus de 60 g et chez les femmes consommant plus de 40 g par jour. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables rapportés dans les études ne suscitent pas d'inquiétudes majeures. Le CHMP a estimé que les bénéfices de Selincro sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Selincro:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Selincro, le 25 février 2013.

L'EPAR complet relatif à Selincro est disponible sur le site web de l'Agence, sous: : ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Selincro, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2013.